**2014 年 12 月 24 日（第 7 版）
*2013 年 7 月 1 日（第 6 版）

承認番号　20800BZY00123000

機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理　超電導磁石全身用ＭＲ装置　JMDN 37654000

特管（設置）　東芝ＭＲＩ　ＯＰＡＲＴ　ＭＲＴ－６００

【警告】

(1) 人体に装着されている金属物等は検査前に取り除くこと。

(2) 化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行うこと。

(3) 微細金属片等による眼球の損傷への注意および音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。

(4) 患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

【禁忌・禁止】

(1) 例えば精神の問題がある人など、患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合には使用しないこと。

* (2)金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則ＭＲ検査を実施しないこと。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。］
ただし、条件付きでＭＲ装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。

* (3) 金属を含む医療機器等をＭＲ検査室に持ち込まないこと。［ＭＲ装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。］
ただし、条件付きでＭＲ装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

* (4) 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。〔加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。〕

【形状・構造等】

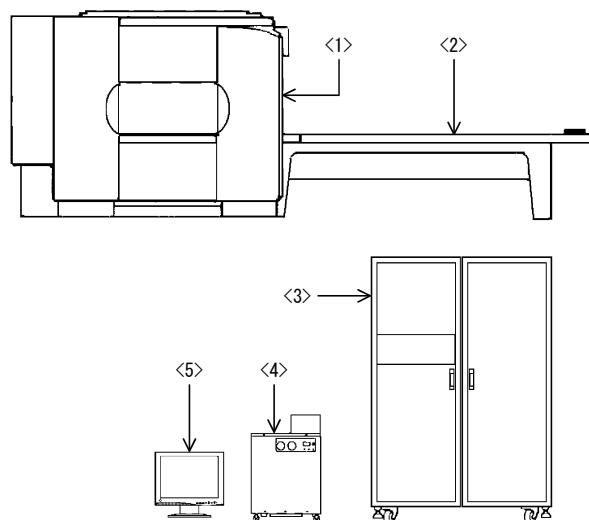
詳細は装置付属の取扱説明書「第 2 章」を参照してください。

１．構成

(1) 標準構成
〈1〉磁石架台（冷凍機コールドヘッド・傾斜磁場コイルを含む）
〈2〉寝台
〈3〉コンソール（液晶カラーモニタを含む）
〈4〉制御キャビネット（光磁気ディスク装置、B0 コンペンセータを含む）
〈5〉冷凍機
〈6〉開放型送信コイル
〈7〉頭部 QD コイル
〈8〉QD／アレイ頸椎コイル
〈9〉中型フレキシブル体部 QD コイル
〈10〉附属品
　　ファントム等一式

(2) オプション
〈1〉同期ユニット
〈2〉DICOM
〈3〉フィールドスタビライザ

(3) 組合せ可能な医療用具
〈1〉四肢用コイル　MJLJ-153A
（医療用具承認番号 20800BZY00123000）
〈2〉QD/アレイ肩用コイル　MJAJ-123A
（医療用具承認番号 21300BZY00207000）
〈3〉バイラテラルＴＭＪコイル　1005039990001
（医療用具承認番号 20800BZY00123000）
〈4〉超大型体部コイル　MJLB-123A
（医療用具承認番号 21300BZY00152000）
〈5〉大型フレキシブル体部 QD コイル　MJQB-133A
（医療用具承認番号 21300BZY00206000）
〈6〉フレキシブル小部位コイル　1005078130001
（医療用具承認番号 21100BZY00599000）

２．各部の名称

〈1〉磁石架台
〈2〉寝台
〈3〉制御キャビネット
〈4〉冷凍機
〈5〉コンソール

３．直接体に接する部分の組成

(1) 寝台天板
ガラス繊維強化プラスチック

(2) 脈波同期キット
脈波センサ部　　シリコンゴム又は ABS 樹脂、ポリビニールクロライド

取扱説明書を必ずご参照ください

４．本体寸法および質量

(1) 寸法（単位：mm）

磁石架台	:	1776(幅)、1694(高さ)、2116(奥行)
寝台	:	915(幅)、650(高さ)、4110(奥行)

＊＊ (2) 質量（単位：kg）

磁石架台	:	12000
寝台	:	250

５．電気定格

(1) 電源定格

<1> 定格電圧	200V
<2> 許容電圧変動範囲	±10%
<3> 周波数	50Hz/60Hz
<4> 許容周波数変動範囲	1% 未満
<5> 入力電力（オプション除く）	3 相交流 200V 20kVA

(2) 接地条件
B 種接地（単独）

(3) 電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅠ　永久設置、据置形機器

(4) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B 形および BF 形装着部を持つ機器

【性能、使用目的、効果・効能】

NMR 現象を利用して、プロトン（水素）密度分布、周辺原子核との結合状態（緩和時間 T1、T2）の分布、およびそれらの複合した分布を断層像として得る装置です。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

１．使用環境条件

(1) 撮影室
<1> 周囲温度 ： 16 ～ 24℃（8 時間の変化が 3℃以内であること）
<2> 相対湿度 ： 40 ～ 60%（結露しないこと）

(2) 操作室
<1> 周囲温度 ： 16 ～ 32℃（8 時間の変化が 3℃以内であること）
<2> 相対湿度 ： 40 ～ 60%（結露しないこと）

(3) 機械室
<1> 周囲温度 ： 16 ～ 28℃（8 時間の変化が 3℃以内であること）
<2> 相対湿度 ： 40 ～ 60%（結露しないこと）

使用可能最高高度： 3,000m（約 70kPa）

２．本装置の操作の仕方

本装置の操作の仕方は、以下のユーザ向けマニュアルに記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書（ハードウェア編）	001-50854700-02
取扱説明書（ソフトウェア編）	001-50803600-02
コンソールガイド	001-50803700-02
撮影ガイド	001-50846700-02
安全性マニュアル	2B900-315JA

【使用上の注意】

＜警告＞

(1) 患者にはかならずペーシェントコールを持たせ、検査中に温熱感、疼痛感、その他の軽微な異常でも感じた場合、我慢せず即座にペーシェントコールやその他の手段を用いて操作者に中止を要求するよう伝えること。自発的にペーシェントコールを使えない患者（例えば小児など）を撮像する場合、医師や技師が撮影室内の患者の状態を確認しながら行ない、安全のため適切な処理を行なうこと。

(2) 撮影室内に磁性体を持ち込まないこと。

＜禁忌・禁止＞

(1) 患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

(2) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

(3) 226kg 以上の負荷を寝台にかけないこと。

(4) 以下のような患者については、原則使用しないこと。　＊
ただし、条件付きでＭＲ装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。
- 心臓用ペースメーカなどの電気的、磁性的、機械的に駆動する植込み具を身に付けた患者
- 頭骸内の動脈瘤クリップを身につけた患者
- 金属性の人工股関節、棒、ハリトンロッド、プレートなどの植込み具あるいは補助具を身に付けた患者
- 眼球や内耳に磁性体が入った患者

(5) 位置決め用投光器を直視しないこと。

＜使用注意＞

(1) 以下の患者への使用は慎重に行なうこと。　＊
- 幼児／胎児および妊婦
- 心臓病の患者、熱のある患者、呼吸困難な患者

(2) 以下のような患者の検査中は、特に注意が必要です。
必ず有資格者の介添え人を患者に随行させること。
- 発作または閉所恐怖症を起こしやすい患者
- 心拍停止に陥る可能性が通常より大きい患者
- 意識のない患者、不快鎮静状態にある患者、錯乱状態の患者、通常の意思疎通ができない患者

＜重要な基本的注意＞

(1) 検査を開始する前に、装置に異常がないことを確認すること。

(2) 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。

(3) 火傷を防ぐため、高周波コイルとケーブル及び患者の間で高周波ループができないよう､間にタオル又はマット（パッド）を挟むこと。

(4) 火傷を防ぐため、マグネットやコイルに人体を密着させないよう、間にタオル又はマット（パッド）を挟むこと。

(5) 高周波ループによる火傷を防ぐため、左右の太腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手と体幹部、左右の足首など、患者の皮膚どうしを近接または接触させないよう、間にタオル又はマット（パッド）を挟み、皮膚どうしを 2cm 以上離すこと。

(6) 患者を架台内に送り込む際にはコイルと架台、ケーブルと架台等に患者が挟まれないよう注意して送り込むこと。

(7) 信号ケーブルのコネクタの着脱は、コネクタ部分を持って静かに行なうこと。

(8) シーケンス条件設定時には､体重の入力および撮像部位の入力を正しく行なうこと。

(9) MRI 検査を行なう前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。

(10) MRI 検査を行なう前に患者に対し、磁石構造体を埋め込んだ義歯を取り外すよう指導すること。

(11) MRI 検査を行なう前に患者に対し、微細金属や金属イオンを含有したもの（カラーコンタクトレンズ、おしゃれ用カラーレンズ等を含む）を取り外すよう指導すること。

(12) MRI 検査を行なう前に患者に対し、金属イオン類等を含んだ化粧品、ネイルケア用品、ファッション用品類を洗浄または取り外すよう指導すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

(13) 安全性マニュアルや取扱説明書の付属文書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページを熟読し、機器を使用すること。

＜相互作用＞

(1) 併用禁止
本装置の傍で携帯電話など、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜高齢者への適用＞

(1) 高齢者へ適用する場合は､必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

(1) 妊娠および妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者に使用する場合は、慎重に行なうこと。

(2) 小児の検査には介助者を付けること。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

(1) 撮像部位は必ずコイルの中央部にセットすること。撮像部位がコイルの中央にないと、プリスキャン時に適切な送信パワーの設定ができず、また画質低下の原因となる。

(2) 患者を架台内へ送り込んだとき、ケーブルが天板上にあることを確認すること。ケーブルが架台内壁に接触していると、画像不良を起こす場合がある。

＜その他の注意＞

(1) コイルは専用の保管棚に保管し、直接床には置かないこと。

(2) 装置、および組合せ製品を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタに問い合わせること。

磁場安全に関するビデオ（BSM60-0628-01）が添付されているので、装置使用前に必ずご覧ください。

【作動・動作原理】

本装置は、コンソール、制御キャビネット、磁石架台（磁石、傾斜磁場コイル）、冷凍機、開放型送信コイル、その他の RF コイル等で構成されます。この装置により、被検者を磁石架台内に設定し、傾斜磁場コイル・送受信回路を制御して体内の水素原子核（プロトン）が発生する NMR（Nuclear Magnetic Resonance：核磁気共鳴）信号を収集し、得られた信号をコンピュータにて計算処理して、プロトン密度分布、周辺原子核との結合状態（緩和時間 T1、T2）の分布、およびそれらを複合した分布を断層像として得ることができます。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

１．保管条件

(1) 周囲温度　：　-10 ～ 50℃
(2) 相対湿度　：　30 ～ 75%（結露しないこと）
(3) 気圧　　　：　70 ～ 106kPa

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
〈1〉定期交換部品
〈2〉消耗部品
〈3〉故障部品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが早く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。
この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示致します。

３．定期交換部品

(1) ランプ類　（交換期間：1 年）
(2) 制御キャビネット内エアフィルタ　（交換期間：1 年）
(3) 冷凍機コールドヘッド　（交換期間：1 年）
(4) 冷凍機アドソーバ　（交換期間：2 年）
(5) 液体ヘリウム　（交換期間:3 か月）
（ただし、撮影条件、スループットに依存します）
(6) バッテリ類
・無停電電源本体、RM 基板内バッテリ（交換期間：2 年）
・緊急遮断ユニット内バッテリ　（交換期間：3 年）
(7) ペーシェントコール（管とバルブ）　（交換期間：2 年）
(8) 手動寝台
・モーションガイド（スケート、ベアリング、ブッシング、ベアリングリテナ、ブレーキベアリング、ブレーキ O リング）　（交換期間：3 年）
・モーションガイドリテナピン　（交換期間：4 年）
・ブレーキパッド、車輪とガスケット、モーションガイド停止パッド　（交換期間：5 年）

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

お客様に行っていただく点検です。
装置使用前の「始業点検」と使用後の「終業点検」があります。

＜始業点検＞

・各部屋の温湿度が仕様内であること
・RF コイルの外観に異常がないこと
・システムが 24 時間運転であること
・各筐体の冷却用ファンが動作していること
・ペーシェントコールが正常に動作すること
・ファントムでの S/N が規格を満足すること

＜終業点検＞

・RF コイルとファントムが定置場所に戻されていること
・システム及び、空調が 24 時間連続運転状態であること
・LCD モニタが OFF であること
・特に天板や RF コイルなど、システム及びその周辺に汚染がないこと
・マウスが正常に動作すること
・撮影室のドアが管理された状態で閉じられていること

＜消耗部品＞

お客様に交換していただく消耗部品は、特にありません。

２．業者による保守点検事項

専門技術が必要ですので、サービスエンジニアにご依頼ください。

＜定期点検＞

(1) 6 ヶ月毎
・コントローラ
キャビネット清掃、DC 電源出力電圧、緊急スイッチ
・冷却水
温度、水圧／水量の点検
・冷凍機
圧力、ヒッティングの有無、冷却水循環路の洗浄
・架台
コネクタポートの外観、緊急スイッチ動作
・RF コイル
外観、コネクタ着脱／緩み、ケーブル通電試験
・装置全体
f_0 値、傾斜磁場ゲイン及びオフセット値、SEP 波形、RF レベル安定性、TX コイルチューニング、B_0 均一データ収集

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 1 年毎
- ・6 ヶ月毎の点検項目
- ・冷却水の水漏れ点検
- ・架台の傾斜磁場コイル支持部点検
- ・寝台

トラック位置合わせ、パッド及びマットレス、天板ハンドル、動作ガイド押えピン／スケート／停止パッド／ベアリング、撮像ブレーキパッド／ハンドル／ベアリング、負荷ブレーキ、ストラップ

詳しくは装置の取扱説明書（2B900-295J）第 5 章 定期保全「定期点検」を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所： 〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
＊	**連絡先** **東芝メディカルシステムズコールセンタ** **お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01** **もしくは** **最寄りのサービスセンタ** **平日 9：00 ～ 17：30**
	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください